



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_46/2019	<b>Fecha:</b> 24 de octubre de 2019
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional, lotes y fecha de caducidad:</b>  <b>EMERADE 150 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA EFG, 1 pluma precargada de 0,15 ml (NR: 80146, CN: 707616)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote V0032A1C, fecha de caducidad 31/08/2020</li><li>Lote V0040A1E, fecha de caducidad 31/08/2020</li></ul> <b>EMERADE 300 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA EFG, 1 pluma precargada de 0,3 ml (NR: 80147, CN: 707618)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote V0021B9C, fecha de caducidad 31/07/2020</li><li>Lote V0023B3B, fecha de caducidad 31/07/2020</li><li>Lote V0032B5D, fecha de caducidad 31/08/2020</li><li>Lote V0064B5B, fecha de caducidad 31/10/2020</li></ul> <b>EMERADE 500 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,5 ml (NR: 80149, CN: 707627)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote V0023C1D, fecha de caducidad 31/07/2020</li><li>Lote V0047C2A, fecha de caducidad 31/08/2020</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> ADRENALINA		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA, S.R.O.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> RECHON LIFE SCIENCE AB		
<b>Representante local en España:</b> BAUSCH AND LOMB, S.A.		
<b>Domicilio social del representante local del producto:</b> Avda. Valdeparra, 4, 28108, Alcobendas, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Fallos en el dispositivo de autoinyección detectado en algunas unidades ( <u>ver nota informativa</u> )		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b>		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/10/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: E X N S D 9 8 0 B 4



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43

<b>Clase 1</b>
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> <b>Retirada del mercado a nivel de paciente (<u>ver nota informativa</u>) de todas las unidades distribuidas de los citados lotes anteriormente de estos medicamentos y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> <b>Seguimiento de la retirada</b>

